

TENT COOPERATION TRE/ Y

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

KOLSTER OY AB
Iso Roobertinkatu 23
P.O. Box 148
FIN-00121 Helsinki
FINLANDEDate of mailing (day/month/year)
11 June 2001 (11.06.01)Applicant's or agent's file reference
2980313PC/nu

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/FI99/01007International filing date (day/month/year)
03 December 1999 (03.12.99)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

INSTRUMENTARIUM OYJ
Kuortaneenkatu 2
FIN-00510 Helsinki
Finland

State of Nationality

FI

State of Residence

FI

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☒ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

INSTRUMENTARUM CORPORATION
Kuortaneenkatu 2
FIN-00510 Helsinki
Finland

State of Nationality

FI

State of Residence

FI

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Beatriz LARGO

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
 United States Patent and Trademark
 Office
 Box PCT
 Washington, D.C.20231
 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 30 August 2000 (30.08.00)	
International application No. PCT/FI99/01007	Applicant's or agent's file reference 2980313PC/nu
International filing date (day/month/year) 03 December 1999 (03.12.99)	Priority date (day/month/year) 08 December 1998 (08.12.98)
Applicant SÄRELÄ, Antti et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

04 July 2000 (04.07.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Charlotte ENGER Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

RECORD COPY

PCT REQUEST

1/4

2980313PC/nu

Original (for SUBMISSION) - printed on 03.12.1999 12:37:21 PM

0	For receiving Office use only	
0-1	International Application No.	PCT/FI 99 / 0 1 0 0 7
0-2	International Filing Date	03 DEC 1999 (03. 12. 99)
0-3	Name of receiving Office and "PCT International Application"	The Finnish Patent Office PCT International Application
0-4	Form - PCT/RO/101 PCT Request	
0-4-1	Prepared using	PCT-EASY Version 2.90 (updated 15.10.1999)
0-5	Petition The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty	
0-6	Receiving Office (specified by the applicant)	National Board of Patents and Registration (Finland) (RO/FI)
0-7	Applicant's or agent's file reference	2980313PC/nu
I	Title of invention	ARRANGEMENT IN CONNECTION WITH FEEDBACK CONTROL SYSTEM
II	Applicant	
II-1	This person is:	applicant only
II-2	Applicant for	all designated States except US
II-4	Name	INSTRUMENTARIUM OYJ
II-5	Address:	Kuortaneenkatu 2 FIN-00510 Helsinki Finland
II-6	State of nationality	FI
II-7	State of residence	FI
III-1	Applicant and/or inventor	
III-1-1	This person is:	applicant and inventor
III-1-2	Applicant for	US only
III-1-4	Name (LAST, First)	SÄRELÄ, Antti
III-1-5	Address:	Pellavakaski 8 C 4 FIN-02340 Espoo Finland
III-1-6	State of nationality	FI
III-1-7	State of residence	FI

PCT REQUEST

2980313PC/nu

Original (for SUBMISSION) - printed on 03.12.1999 12:37:21 PM

III-2	Applicant and/or inventor	
III-2-1	This person is:	applicant and inventor
III-2-2	Applicant for	US only
III-2-4	Name (LAST, First)	LONCAR, Mario
III-2-5	Address:	Koltrastvägen 16 S-17839 Ekerö Sweden
III-2-6	State of nationality	SE
III-2-7	State of residence	SE
IV-1	Agent or common representative; or address for correspondence The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:	agent
IV-1-1	Name	KOLSTER OY AB
IV-1-2	Address:	Iso Roobertinkatu 23 P.O. Box 148 FIN-00121 Helsinki Finland
IV-1-3	Telephone No.	358 9 618 821
IV-1-4	Facsimile No.	358 9 602 244
IV-1-5	e-mail	kolster@kolster.fi
V	Designation of States	
V-1	Regional Patent (other kinds of protection or treatment, if any, are specified between parentheses after the designation(s) concerned)	AP: GH GM KE LS MW SD SL SZ TZ UG ZW and any other State which is a Contracting State of the Harare Protocol and of the PCT EA: AM AZ BY KG KZ MD RU TJ TM and any other State which is a Contracting State of the Eurasian Patent Convention and of the PCT EP: AT BE CH&LI CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LU MC NL PT SE and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT OA: BF BJ CF CG CI CM GA GN GW ML MR NE SN TD TG and any other State which is a member State of OAPI and a Contracting State of the PCT

PCT REQUEST

2980313PC/nu

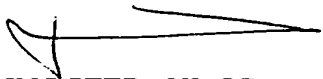
Original (for SUBMISSION) - printed on 03.12.1999 12:37:21 PM

V-2	National Patent (other kinds of protection or treatment, if any, are specified between parentheses after the designation(s) concerned)	AE AL AM AT (patent and utility model) AU AZ BA BB BG BR BY CA CH&LI CN CR CU CZ (patent and utility model) DE (patent and utility model) DK (patent and utility model) DM EE (patent and utility model) ES FI (patent and utility model) GB GD GE GH GM HR HU ID IL IN IS JP KE KG KP KR KZ LC LK LR LS LT LU LV MA MD MG MK MN MW MX NO NZ PL PT RO RU SD SE SG SI SK (patent and utility model) SL TJ TM TR TT TZ UA UG US UZ VN YU ZA ZW	
V-5	Precautionary Designation Statement In addition to the designations made under items V-1, V-2 and V-3, the applicant also makes under Rule 4.9(b) all designations which would be permitted under the PCT except any designation(s) of the State(s) indicated under item V-6 below. The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit.		
V-6	Exclusion(s) from precautionary designations	NONE	
VI-1	Priority claim of earlier national application		
VI-1-1	Filing date	08 December 1998 (08.12.1998)	
VI-1-2	Number	982653	
VI-1-3	Country	FI	
VI-2	Priority document request The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) identified above as item(s):	VI-1	
VII-1	International Searching Authority Chosen	Swedish Patent Office (ISA/SE)	
VIII	Check list	number of sheets	electronic file(s) attached
VIII-1	Request	4	-
VIII-2	Description	6	-
VIII-3	Claims	1	-
VIII-4	Abstract	1	2980313p.txt
VIII-5	Drawings	2	-
VIII-7	TOTAL	14	
	Accompanying items	paper document(s) attached	electronic file(s) attached
VIII-8	Fee calculation sheet	✓	-
VIII-16	PCT-EASY diskette	-	diskette
VIII-17	Other (specified):	Copy of Official Action	-
VIII-18	Figure of the drawings which should accompany the abstract	3	

PCT REQUEST

2980313PC/nu

Original (for SUBMISSION) - printed on 03.12.1999 12:37:21 PM

VIII-19	Language of filing of the international application	Finnish
IX-1	Signature of applicant or agent	 Tapio Valkeiskangas
IX-1-1	Name	KOLSTER OY AB

FOR RECEIVING OFFICE USE ONLY

10-1	Date of actual receipt of the purported international application	03 DEC 1999 (03 -12- 1999)
10-2	Drawings:	
10-2-1	Received	
10-2-2	Not received	
10-3	Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application	
10-4	Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2)	
10-5	International Searching Authority	ISA/SE
10-6	Transmittal of search copy delayed until search fee is paid	X

FOR INTERNATIONAL BUREAU USE ONLY

11-1	Date of receipt of the record copy by the International Bureau	05 JANUARY 2000 05.01.00
------	--	-----------------------------

1/2

Fig. 1

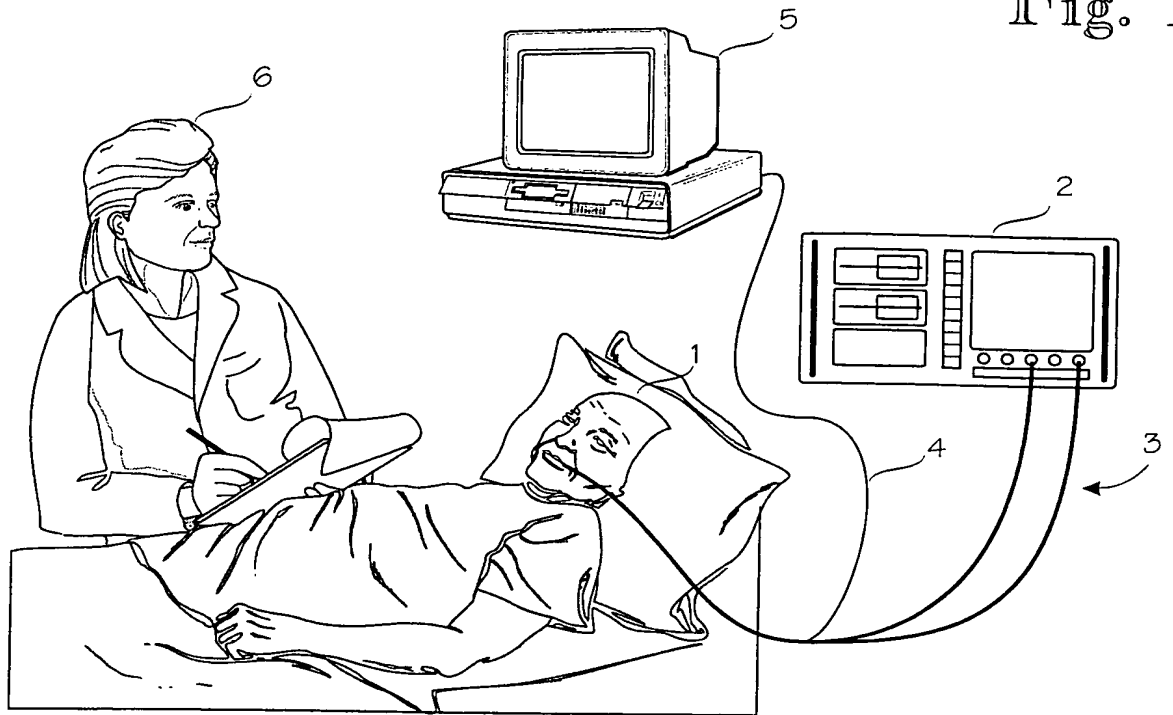


Fig. 2

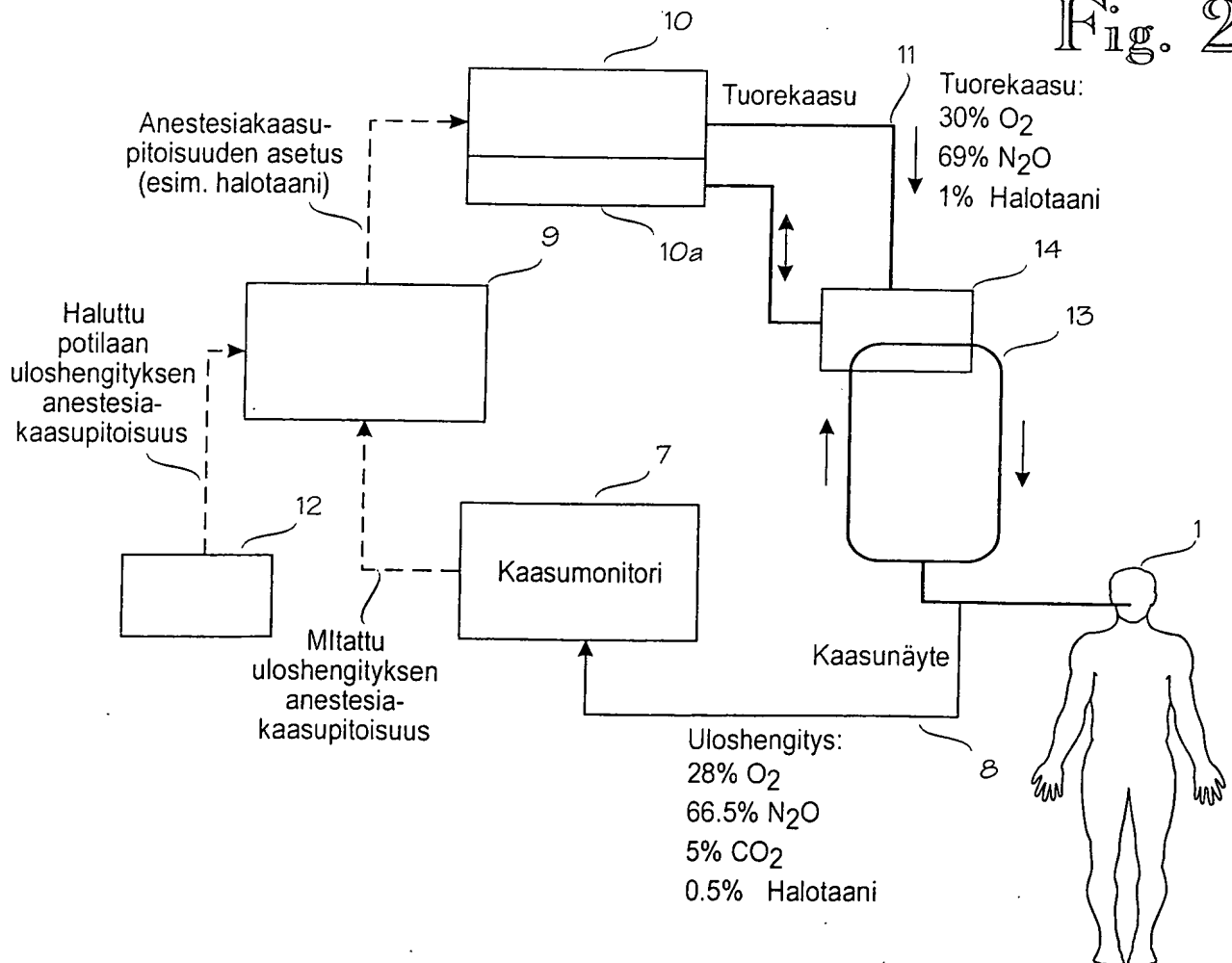
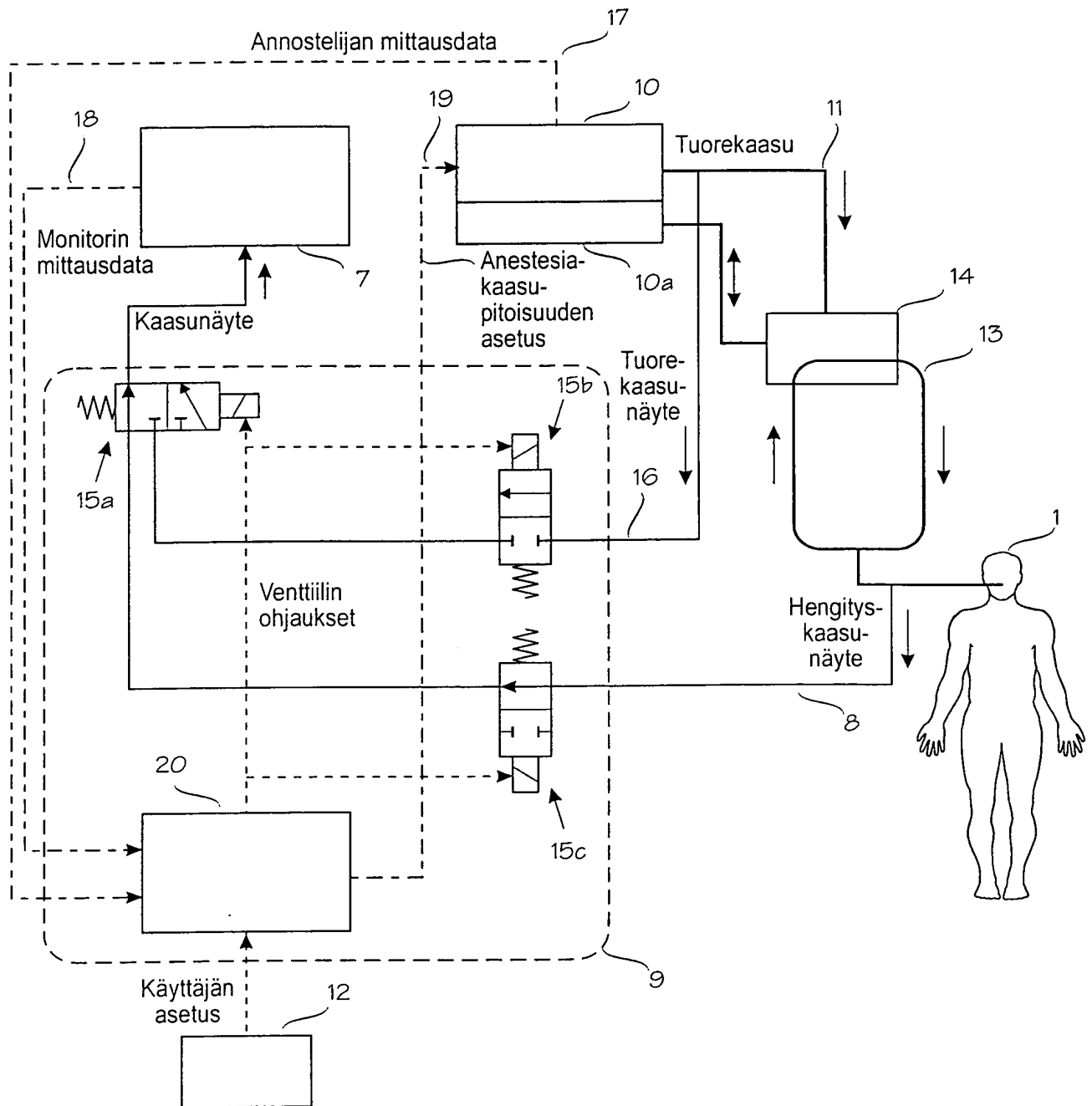


Fig. 3



Sovitelma takaisinkytketyn säätöjärjestelmän yhteydessä

Keksinnön kohteena on sovitelma takaisinkytketyn säätöjärjestelmän yhteydessä, joka käsittää säädettävän laitteen, mittaavan laitteen, säätävän laitteen ja käyttöliittymän, jonka avulla säätävää laitetta voidaan ohjata
5 asetusrvojen välityksellä, jolloin mittaava laite on sovitettu mittaamaan mitauspisteestä mittausarvon, joka on riippuvuussuhteessa säädettävän laitteen toimintaan ja säätävä laite on sovitettu ohjaamaan säädettävää laitetta mittaus- ja asetusrvojen perusteella.

10 Keskeinen vaatimus potilaan hoitoon käytettäville laitteille on niiden turvallisuus ja toiminnallinen luotettavuus ottaen huomioon laitteen normaali-käyttö, käyttäjän tahattomasti aiheuttamat virhetilanteet sekä toiminta missä tahansa laitteeseen syntyvässä yhden vian vikatapauksessa.

Esimerkkeinä edellä mainituista potilaan hoitoon käytettävistä laitteista ovat tehohoidossa ja anestesiassa käytettävät ventilaattorit ja aneste-
15 siakoneet. Normaalissa käyttötilanteessa potilas on kytketty hoitolaitteeseen, esimerkiksi anestesiakoneeseen ja ventilaattoriin potilaspiirin välityksellä. Potilaspiiristä on johdettu mittausyhteys potilaan tilaa valvovaan monitoriin. Potilasta hoitava henkilö valvoo potilaan tilaa monitorin tarjoaman, potilaan tilaa
20 kuvaavan mittausinformaation avulla ja säätää hoitolaitteen asetusrvoja siten, että mittausinformaatio vastaa kunkin hetken toivottua arvoa.

Edellä kuvatulle säätötehtävälle on ominaista, että mittausarvoihin vaikutetaan hoitolaitteen asetusrvojen kautta ainoastaan epäsuorasti ja lisäksi se, että säädön vaikutuksen aikavakio on pitkä. Eräitä tällaisia epäsuoria
25 mittausarvo-asetusrvo pareja on lueteltu esimerkinomaisesti alla olevassa taulukossa.

Mittausarvo	Vaikuttava asetusrvo
30 Hengityksen anestesiakaasupitoisuus	Anestesiakoneen höyrystimen anesteettipitoisuus ja kaasusekoittimen kaasuvirtaus
Hengityksen happipitoisuus	Kaasusekoittimen happivirtaus
Hengityksen ilokaasupitoisuus	Kaasusekoittimen ilokaasuvirtaus
35 Hengityksen hiilidioksidi pitoisuus	Ventilaattorin minuuttiventilaatio
Potilaan ilmatiepain	Ventilaattorin hengitystilavuus

Riippuvuus mittausparametrien ja vaikuttavan asetusarvon välillä voi sisältää useita sisäkkäisiä säätöjärjestelmiä. Esimerkkinä em. seikasta voidaan mainita verenpaineen säätö uloshengityksen anesteettipitoisuuden avulla, jota puolestaan säädetään edellä esitetyn taulukon mukaisesti kaasusekoittimen anestesiahöyrystimen anesteettipitoisuuden avulla.

Epäsuoruudesta ja pitkästä aikavakiosta johtuen mittausarvojen tarkka säätö on hidasta ja vaivalloista aiheuttaen potilasarvojen vaihtelua, mikä puolestaan saattaa vaikuttaa haitallisesti potilaan hoitotulokseen.

Tilanteen korjaamiseksi on esitetty useita ratkaisuja säätösilmukan automatisoinniksi. Tällaisessa järjestelmässä potilasta hoitavan henkilön sijaan mittausarvon ja hoitolaitteen asetusarvon välisen säätöjärjestelmän sulkee säädin, joka osaa säätää tehdessään huomioida vallitsevat riippuvuudet ja säädön aikavakion vaikutuksen ja siten automaattisesti optimoida asetusarvoa. Tällaisen järjestelmän käytössä potilasta hoitavan henkilön tehtäväksi jää toivotun arvon asettaminen säätöjärjestelmään. Edellä kuvatun kaltainen automaattisesti toimiva säätöjärjestelmä on esitetty esimerkiksi US-patenttijulkaisussa 5 094 235. Lisäksi kirjallisuudesta löytyy useita esimerkkejä, jotka kuvaavat automaattisen säätöjärjestelmän paremmuutta potilasarvojen saavuttamisessa ja ylläpitämisessä potilasta hoitavaan henkilöön verrattuna. Esimerkkeinä voidaan mainita D. Westenkow, Closed loop control of blood pressure, ventilation and anesthesia delivery, Int. J. Clin. Monitoring and Computing 4:69-74,1987. Yhteenveto tällaisista mahdollisista säätöjärjestelmistä on esitetty julkaisussa A model for technology assessment as applied to closed loop infusion systems, Critical Care Medicine, Vol 23, No 10, 1995.

Edellä esitetyistä seikoista huolimatta takaisinkytketyt säätöjärjestelmät eivät ole yleistyneet potilaan hoitoympäristössä. Eräs syy sinänsä toimivien ratkaisujen jäämisestä tutkimus- ja kokeiluasteelle on edellä mainitut, laitteistoihin liittyvät turvallisuus- ja luotettavuusvaatimukset. Automaattinen takaisinkytkentä monimutkaistaa järjestelmää merkittäväällä tavalla ja tuo mukanaan uusia virhetoimintamahdollisuuksia, joiden olemassaolo tulee huomioida laitteiden toteutuksessa. Tuvallisuusnäkökohtia on otettu huomioon esimerkiksi lihasrelaksaatioon vaikuttavassa infuusiosysteemin säätöjärjestelmässä, David G. Mason et al., Development of a portable closed-loop atracurium infusion system: systems methology and safety issues, Int. J. Clin. Monitoring and Computing 13:243-252,1997. Tässä tutkimuksessa on laitesuunnittelulle esitetty metodeja, jotka oleellisesti parantavat systeemin turvallisuutta.

Kuten edellä on todettu takaisinkytkettyyn säätöjärjestelmään liittyy olennaisesti turvallisuusriski, sillä käyttöympäristössä vain hoitolaitteet on suunniteltu selviämään yhden vian tapauksista, Usein monitorin antaman mittaustuloksen luotettavuus on pohjimmiltaan käyttäjän vastuulla. Mittauslaitteistoja ja em. kokeiluasteella olevia säätöjärjestelmiä ei ole suunniteltu siten, että yhden vian tapaukset eivät aiheuttaisi potilasvaaraa.

Keksinnön tarkoituksena on saada aikaan sovitelma, jonka avulla aiemmin tunnetun tekniikan epäkohdat voidaan eliminoida. Tähän on päästy keksinnön mukaisen sovitelman avulla, joka on tunnettu siitä, että sovitelma käsittää välineet, jotka on sovitettu syöttämään ajoittain mittaavalle laitteelle referenssisignaalin ja että säätävä laite on sovitettu vertaamaan referenssisignaalin pohjalta saatua mittauservoa referenssisignaalin todelliseen vertailuarvoon ja sovitettu suorittamaan turvatoiminnon silloin kun mittauservo ja vertailuarvo poikkeavat olennaisesti toisistaan.

Keksinnön etuna on ennen kaikkea se, että markkinoilla olevia mittalaitteita ei tarvitse suunnitella uudestaan yhden vian tapauksia varten. Vian tunnistus hoituu ulkopuolisen säätäjän avulla, joka automaattisesti tarkastaa mittalaitteen toiminnan kokonaisuutena referenssimittauksen avulla. Automaattinen tarkistus voidaan toteuttaa yleensä hyvin yksinkertaisella tekniikalla. Riippumaton referenssilähde on myös usein systeemissä helposti tarjolla. Yksinkertaisuudesta johtuen myös itse säätäjän suunnittelu yhden vian tapauksia vastaan on suoraviivaista, jolloin kokonaistulos on kaikilta osin edullinen.

Keksintöä ryhdytään selvittämään seuraavassa tarkemmin oheisessa piirustuksessa kuvattujen esimerkkien avulla, jolloin

kuvio 1 esittää periaatteellisena kuvantona potilaan hoitoon käytettävän laitteiston käyttöympäristöä,

kuvio 2 esittää kaaviokuvantona esimerkkiä automaattisesta anestesiakoneen kaasuanostelijan säätöjärjestelystä ja

kuvio 3 esittää kaaviokuvantona keksinnön mukaisen sovitelman erästä sovellutusesimerkkiä.

Kuviossa 1 on esitetty periaatteellisena kuvantona potilaan hoidossa käytettävien laitteiden käyttöympäristö. Potilas 1 on kytketty hoitolaitteeseen, joka kuvion 1 esimerkissä on yhdistetty kaasusekoitin ja ventilaattori 2. Potilaan kytkeminen on toteutettu potilaspiirin 3 avulla. Potilaspiiristä 3 on johdettu mittaussyhteys 4 potilaan tilaa valvovaan monitoriin 5. Potilasta hoitava henkilö 6 valvoo potilaan tilaa monitorin 5 tarjoaman, potilaan tilaa kuvaavan

mittausinformaation avulla ja säätää tarvittaessa hoitolaitteen asetusvoja niin, että mittausinformaatio vastaa kunkin hetkistä toivottua arvoa kuten edellä on todettu.

Kuviossa 2 on puolestaan esitetty säätöjärjestelmä, jossa anestes-
5 siakoneen kaasuanostelijaa säädetään automaattisesti monitorin hengitys-
kaasumittauksen antaman signaalin perusteella. Jos kaasumonitori 7 mittaa
vikatilanteen seurauksena anestesiakaasupitoisuuden 8 todellista pienem-
mäksi, tai ei mittaa sitä lainkaan, säätäjä 9 asettaa kaasuanostelijan 10 tuot-
tamaan anestesiakaasupitoisuuden 11 suuremmaksi kuin todellisuudessa pi-
10 täisi käyttäjän 12 mukaan olla. Tämä johtaa anestesia-aineen yliannostukseen
ja siten vaaratilanteeseen. Kuviossa 2 esitetyt kaasupitoisuudet ovat vain esi-
merkinomaisia arvoja. Potilaspiiri on merkitty kuvioon 2 viitenumerolla 13, CO2
absorberi viitenumerolla 14 ja ventilaattori puolestaan viitenumerolla 10a. Po-
tilas on merkitty viitenumerolla 1 kuten kuvion 1 esimerkissäkin.

15 Kuvion 2 mukainen järjestelmä toimii periaatteessa seuraavasti.
Hoitotilanteessa kaasuanostelija 10 syöttää halutun kaasuseoksen potilaalle
ja kaasumonitori 7 mittaa anestesiakaasupitoisuuden ja ilmoittaa ko. tiedon
säätäjälle 9. Säätäjä 9 säätää anestesiakaasupitoisuuden asetusta halutun
lopputuloksen aikaansaamiseksi. Käyttäjä 12 on luonnollisesti asettanut halu-
20 tun potilaan uloshengityksen anestesiakaasupitoisuuden säätäjälle 9.

Kuvio 2 mukaisella säätöjärjestelmällä on ne epäkohdat, jotka on
esitetty aiemmin ja jotka on pystytty eliminoimaan keksinnön avulla.

Kuviossa 3 on esitetty periaatteellisesti keksinnön mukaisen sovi-
telman eräs edullinen sovellutusesimerkki. Kuviossa 3 on käytetty vastaavista
25 osista samoja viitenumeroita kuin kuviossa 2, koska kuvion 3 mukaisessa so-
vellutuksessa keksintöä on sovellettu kuvion 2 mukaiseen säätöjärjestelmään.

Kuvion 3 mukaisessa ratkaisussa erilliseen säätäjään 9 on lisätty
mekanismi 15a, 15b, 15c, joka vaihtaa sopivin väliajoin kaasumonitorin 7 ke-
räämää näytekaasua varsinaisen mitattavan kaasun, ts. hengityskaasunäyt-
30 teen 8, ja referenssikaasun, esimerkiksi tuorekaasunäytteen 16, välillä. Sää-
täjä 9 voi olla erillinen säätäjä kuten kuvion esimerkissä, mutta säätäjä voi olla
myös integroitu monitoriin tai säädettävään laitteeseen. Kaasumonitorille an-
netaan siis välillä referenssisignaali, joka koostuu kuvion esimerkissä tuore-
kaasunäytteestä. Referenssikaasun todellinen anestesia-ainepitoisuus on
35 kaasumonitorista riippumatta tarkasti tiedossa kaasuanostelijassa 10. Kaa-
suannostelijan antama referenssikaasun todellinen pitoisuusarvo 17 ja monito-

rin mittausrvo 18, joka on saatu sille syötetyn referenssikaasunäytteen, ts. referenssisignaalin pohjalta, syötetään esimerkiksi sarjaliikenneportin avulla säätäjälle, joka vertaa näitä kahta arvoa toisiinsa. Jos arvot eivät kohtuullisen tarkkuuden rajoissa ole samat, säätäjä toteaa mittaavan välineen 7 virhetilanteen ja suorittaa sopivan turvatoiminnon, esimerkiksi lakkaa asettamasta kaasuanostelijan 10 pitoisuutta 19, ts. katkaisee säädettävän laitteen ohjauksen. Turvatoimintona voi olla myös esimerkiksi turvaventtiilin avaaminen tai sopivan hälytyssignaalin antaminen. Hälytyssignaali voi perustua esimerkiksi ääni- tai valoefektiin tai molempiin.

Referenssisignaalin ei välttämättä tarvitse olla tuorekaasunäyte kuten kuvion esimerkissä, vaan referenssisignaalin muodostavana kaasunäytteenä voi olla esimerkiksi huoneilmasta tai jostain muusta pitoisuudeltaan tunnetusta kaasusta otettu näyte. Referenssisignaalin ei myöskään välttämättä tarvitse olla kaasunäyte, vaan sähköisessä mittauksessa referenssisignaalina voi myös olla esimerkiksi simuloitu sähköinen signaali. Painepuolella referenssinä voi olla esimerkiksi ventilaattorin mittaama piirin paine jne.

Säätäjä ja kaasunäytteen vaihtomekanismi tulee myös olla suunniteltu yhden vian tapauksien varalta. Muutoin esimerkiksi venttiilin vikaantuminen saattaisi aiheuttaa sen, että vaihtaessaan näytteen keräyspistettä, todellisuudessa näin ei tapahdukaan, ja todellinen vikatilanne jää huomaamatta. Kuviossa 3 varsinaisen valintaventtiilin 15a vikaantuminen havaitaan backup-venttiilien 15b, 15c avulla. CPU-yksikkö 20 ohjaa näitä venttiilejä vastaavasti kuin itse valintaventtiiliä 15a. Jos valintaventtiili jumittuu kumpaan tahansa asentoon, niin backup-venttiili sulkee näytelinjan. Tällöin kaasumonitori ei mitata mitään pitoisuutta ja mittaustulokset eivät täsmää. Lisäksi monitorin pumpu kehittää näytelinjaan alipaineen, joka myöskin voidaan havaita monitorin hälytyksestä. Vastaavasti mahdolliset vuodot näkyvät aina siten, että mittaustulokset eivät täsmää. Säätäjä voidaan myös muutoin rakentaa siten, että yhden vian tapaukset esimerkiksi CPU:ssa tai säätäjän elektroniikassa havaitaan. Haluttaessa voidaan myös käyttää hyväksi kaasuanostelijan CPU:ta, joka valvoo säätäjän toimintaa sarjaliikenteen välityksellä.

Edellä kuvattua sovellutusesimerkkiä ei ole mitenkään tarkoitettu rajoittamaan keksintöä, vaan keksintöä voidaan muunnella patenttivaatimusten puitteissa täysin vapaasti. Näin ollen on selvää, että keksinnön mukaisen sovitelman tai se yksityiskohtien ei välttämättä tarvitse olla juuri sellaisia kuin kuvioissa on esitetty, vaan muunlaisetkin ratkaisut ovat mahdollisia. Keksintöä

ei ole mitenkään rajoitettu vain anestesia-aineiden mittaukseen. Vastaavaa järjestelyä voidaan käyttää esimerkiksi hiilidioksidi-, verenpaine- ja monen muun fysiologisen mittauksen tarkastukseen. Pääasiana on, että mittaukselle on järjestettävä riippumaton tiedossa oleva referenssi, joka voidaan syöttää
5 automaattisesti suljetun säätöjärjestelmän osana olevalle mittalaitteelle.

Patenttivaatimukset

1. Sovitelma takaisinkytketyn säätöjärjestelmän yhteydessä, joka käsittää säädettävän laitteen (10), mittaavan laitteen (7), säätävän laitteen (9), ja käyttöliittymän, jonka avulla säätävää laitetta (9) voidaan ohjata asetusarvojen välityksellä, jolloin mittaava laite (7) on sovitettu mittaamaan mittauspisteestä mittausravon (8), joka on riippuvuussuhteessa säädettävän laitteen toimintaan ja säätävä laite (9) on sovitettu ohjaamaan säädettävää laitetta (10) mitta- ja asetusarvojen perusteella, t u n n e t t u siitä, että sovitelma käsittää välineet (15a,15b,15c), jotka on sovitettu ajoittain syöttämään mittaavalle laitteelle (7) referenssisignaalin (16) ja että säätävä laite (9) on sovitettu vertaamaan referenssisignaalin pohjalta saatua mittausravoa (18) referenssisignaalin todelliseen vertailuarvoon (17) ja sovitettu suorittamaan turvatoiminnon silloin kun mittausravo (18) ja todellinen vertailuarvo (17) poikkeavat olennaisesti toisistaan.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen sovitelma, t u n n e t t u siitä, että turvatoiminto on säädettävän laitteen ohjauksen katkaisu.
3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen sovitelma, t u n n e t t u siitä, että turvatoiminto on turvaventtiilin aukaiseminen.
4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen sovitelma, t u n n e t t u siitä, että turvatoiminto on hälytyssignaalin antaminen.
5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen sovitelma, t u n n e t t u siitä, että säädettävä laite (10) käsittää potilaan hoidossa käytettävän kaasusekoittimen ja/tai ventilaattorin, että mittaava laite (7) on kaasumonitori ja että säätävä laite (9) on erillinen säätäjä.
6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen sovitelma, t u n n e t t u siitä, että referenssisignaali (16) on kaasunäyte.
7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen sovitelma, t u n n e t t u siitä, että referenssisignaalin (16) syöttävät välineet käsittävät valintaventtiilin (15a), jotka on sovitettu vaihtamaan ajoittain kaasumonitorille virtaavan hengityskaasunäytteen (8) referenssisignaalin (16) käytettävään kaasunäytteeseen.
8. Patenttivaatimuksen 6 tai 7 mukainen sovitelma, t u n n e t t u siitä, että kaasunäyte on tuorekaasunäyte.
9. Patenttivaatimuksen 7 mukainen sovitelma, t u n n e t t u siitä, että valintaventtiilin (15a) toimintaa valvomaan on sovitettu backup-venttiilit (15b,15c).

(57) Tiivistelmä

Keksinnön kohteena on sovitelma takaisin-
kytketyn säätöjärjestelmän yhteydessä, joka
käsittää säädettävän laitteen (10), mittaavan
5 laitteen (7), säätävän laitteen (9) ja käyttö-
liittymän, jonka avulla säätävää laitetta (9)
voidaan ohjata asetusarvojen välityksellä.
Mittaava laite (7) on sovitettu mittaamaan
mittauspisteestä mittausravon (8), joka on
10 riippuvuussuhteessa säädettävän laitteen
toimintaan ja säätävä laite (9) on sovitettu
ohjaamaan säädettävää laitetta (10) mittaus-
ja asetusarvojen perusteella. Turvallisuuden
lisäämiseksi sovitelma käsittää välineet
15 (15a,15b,15c), jotka on sovitettu ajoittain
syöttämään mittaavalle laitteelle (7) refe-
renssisignaalin (16). Säätävä laite (9) on so-
vitettu vertaamaan referenssisignaalin poh-
jalta saatua mittausarvoa (18) referenssig-
20 naalin todelliseen vertailuarvoon (17) ja so-
vitettu suorittamaan turvatoiminnon silloin
kun mittausarvo (18) ja todellinen vertailuar-
vo (17) poikkeavat olennaisesti toisistaan.
(kuvio 3)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

REC'D 30 MAR 2001

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

PCT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 2980313PC/nu	FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/FI99/01007	International filing date (day/month/year) 03.12.1999	Priority date (day/month/year) 08.12.1998
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC ₇ A 61 M 16/00 // G 05 B 9/00		
Applicant Instrumentarium Oyj <i>et al</i>		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>2</u> sheets.</p>
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>

Date of submission of the demand 04.07.2000	Date of completion of this report 13.03.2001
Name and mailing address of the IPEA/SE Patent- och registreringsverket Box 5055 S-102 42 STOCKHOLM Facsimile No. 08-667 72 88	Authorized officer Patrik Blidefalk/mj Telephone No. 08-782 25 00

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FI99/01007

I. Basis of the report

1. With regard to the **elements** of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages 1-6, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement) under article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages 7-8, filed with the letter of 12.01.2001
- ☒ the drawings:
 pages 1-2, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the **language**, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language English which is:

- ☒ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheet/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2 (c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item I and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FI99/01007

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	<u>1-9</u>	YES
	Claims	_____	NO
Inventive step (IS)	Claims	_____	YES
	Claims	<u>1-9</u>	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	<u>1-9</u>	YES
	Claims	_____	NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Invention and background

The invention relates to a safety arrangement in feedback control systems. In such systems, desired values are achieved by using feedback values from a measuring device for adjustment of the settings. If the measuring device fails, the settings become erroneous, which might be dangerous in patient care systems. In the present invention, means are arranged to feed a reference signal from a known independent reference to the measuring device periodically. A controlling device checks if the reference value measured by the measuring device is correct. If not, safety measures, e.g., alarm signals or opening of safety valves, are taken.

Prior art

In the International Search Report, the following documents were cited:

D1: GB 1294808 A
D2: US 4897184 A
D3: WO 9603174 A1
D4: EP 0968735 A1
D5: EP 0720858 A2
D6: US 5626131 A
D7: US 4651729 A

Additional documents relevant for the International Preliminary Examination:

D8: US 5657254 A

.../...

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: V.

D1 describes a gas humidifier with a feedback control system. Respiratory gas is passed through a chamber (1) with heated water (4), thereby picking up water vapour and heat. As a safety measure to prevent inhalation of overheated gas, a temperature sensor (11) is located in the patient connection tube. A fault-detector (18) detects faults occurring in, or in the connections to, the temperature sensor, such as short-circuits or disconnections. If the fault-detector fails to detect a fault and the temperature rises to dangerous levels, a bimetallic water temperature detector (22) switches off the heating element (5), thereby avoiding distribution of overheated gas to the patient (see page 2, line 117-page 3, line 2 and figure 1.)

In D2, a dialysate preparation apparatus with fluid control mechanisms and fluid condition sensors is disclosed. The apparatus is equipped with pairs of digital control processors (122, 124, 126) and digital monitor processors (128, 130, 132). Sensors send signals to the control processors, which control the fluid parameters to achieve the desired fluid conditions, and to the monitor processors, which monitor the conditions to verify that safety limits are met. If not, alarms are given and precautionary measures are taken (see column 1, lines 31-48; column 4, lines 41-47 and figure 1.)

D3 reveals a method of checking the working and/or the state of breathing equipment prior to its use. The pressure in a gas reservoir (1) is measured intermittently with a sensor (10) to make sure the container contains a desired amount of gas. A control circuit compares the measured pressure with a predetermined value and an indicating arrangement (11) indicates if the measured value is acceptable or insufficient. An acceptable value is indicated when the pressure exceeds or is equal to the control value (see page 2, lines 20-25; page 4, lines 7-12; page 5, lines 10-11 and figure 1.)

D4 describes a ventilator with a feedback control system. The ventilator is equipped with a safety valve (21) that allows breathing from the atmosphere if the pressure in the system is too high. The control system opens the safety valve if the pressure during inhalation exceeds the over-pressure limit set for the valve (see column 7, lines 11-16 and the abstract.)

.../...

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FI99/01007

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: V.

In D5, an apparatus for administration of respiratory gas and anaesthetics is described. A sensor (39) measures the concentration of the anaesthetic and a regulating device (36) controls a regulating valve depending on a desired concentration of anaesthetic in the respiratory gas (see column 2, lines 41-56 and the abstract.)

D6 describes a method for intermittent gas-insufflation with a valve assembly, a sensor and a controller. The valve assembly is controlled by the controller depending on breathing pressure changes measured by the sensor (see the abstract.)

D7 reveals a flow regulator for anaesthetic gas. Control circuitry connected to sensors assures that the desired oxygen concentration values and patient re-breathing circle volume values are reached and/or kept (see the abstract.)

D8 describes a gas distribution system. In the system, transducers are used to measure pressures and control parameters. Calibration of the transducers is provided by automatically subjecting them to a reference standard with a known parameter value. The difference between the actual and ideal outputs from the transducers is stored and used to correct the readings of the transducers (see column 3, lines 29-36 and the abstract.)

Statement of reasons

The closest prior art is the feedback control system described in D1, where errors in the measuring device are detected by a "fault-detector." This detector only senses when the measuring device is short-circuited or disconnected, and would not react if the measuring device gave too low or too high readings. Neither would any of the systems described in the other documents cited in the international search report (D2-D7). Thus, the invention according to claim 1 is novel.

However, subjecting a measuring device to a known reference and comparing the measured value with the real and known reference value in order to check if the measuring device is giving correct readings is well known in the art (see D8 for example.) This is a very common calibration method used in many control systems. To periodically feed a known reference signal to a feedback control system connected to an anaesthesia machine in order to check the status of a measuring device is considered obvious for the person skilled in the art, even without prior knowledge of D8. .../...

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FI99/01007

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: V.

It is not considered to involve an inventive step to use the well-known calibration technique for the purpose of checking the measuring means periodically throughout the measurement instead of only before the measurement begins. Moreover, the use of this technique in the claimed invention does not give rise to any unexpected technical effects. Thus, the invention according to claim 1 is not considered to involve an inventive step.

Furthermore, the safety measure alternatives described in claims 2-4, the adaptation of the feed-back control system to a gas mixer or a ventilator described in claim 5 and the reference sample being a gas sample as described in claim 6 are all well known in the art and can, for example, be found in D2 or D3. The realization of the measuring device check system described in claims 7-9 consists of constructional details considered to be obvious for the person skilled in the art. Thus, the invention according to claims 2-9 is not considered to involve an inventive step.

Accordingly, the invention according to claims 1-9 is novel but not considered to involve an inventive step. The requirement of industrial applicability is fulfilled.

CLAIMS

1. An arrangement in connection with a feedback control system connected to an anaesthesia machine, the arrangement comprising a controllable device (10), a measuring device (7), a controlling device (9) and a user interface by which the controlling device (9) can be monitored by means of set values, whereby the measuring device (7) is adapted to measure a measuring value (8) from a measuring point, which measuring value is dependent on the operation of the controllable device and the controlling device (9) is adapted to monitor the controllable device (10) on the basis of the measuring values and set values, **characterized** in that the arrangement comprises means (15a, 15b, 15c) adapted to feed a reference signal (16) to the measuring device (7) periodically and that the controlling device (9) is adapted to compare the measuring value (18) obtained from the measuring device (7) on the basis of the reference signal with the real and known reference value (17) of the reference signal and adapted to take a safety measure when the measuring value (18) obtained on the basis of the reference signal and the real and known reference value (17) differ substantially from each other.

2. An arrangement as claimed in claim 1, **characterized** in that a safety measure is the disconnection of the control of a controllable device.

3. An arrangement as claimed in claim 1, **characterized** in that a safety measure is the opening of a safety valve.

4. An arrangement as claimed in claim 1, **characterized** in that a safety measure is the giving of an alarm signal.

5. An arrangement as claimed in claim 1, **characterized** in that the controllable device (10) comprises a gas mixer and/or ventilator used in patient care, and that the measuring device (7) is a gas monitor and that the controlling device (9) is a separate controller.

6. An arrangement as claimed in claim 1, **characterized** in that the reference signal (16) is a gas sample.

7. An arrangement as claimed in claim 6, **characterized** in that means for feeding the reference signal (16) comprise a selector valve (15a) adapted to periodically change a breathing gas sample (8) flowing to the gas monitor for a gas sample used as a reference signal (16).

8. An arrangement as claimed in claim 6 or 7, **characterized**

8

in that the gas sample is a fresh gas sample.

9. An arrangement as claimed in claim 7, **characterized** in that backup valves (15b, 15c) are adapted to supervise the operation of the selector valve (15a).